

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4931
Грипоцитрон Кідс Оранж, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, хлорфенаміну малеату - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/11499/01/01 від 09.02.16 до 09.02.21 № серії 11120

Загальна кількість в серії 2807 уп Дата виробництва 11.2020

Держава призначення Україна Дата видання результату 07.12.20

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 11.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №77 від 09.02.16 РП №UA/11499/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул та порошку білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул та порошку майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого або з легким блакитним відтінком	Кислота аскорбінова: розчин з легким блакитним відтінком
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, мають співпадати з точністю $\pm 2\text{nm}$ зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm	Відповідає
3	4-амінофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	3,9 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	3,3
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	14,3
		Хлорфенаміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	13,17
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
7	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг	154,3 мг
		Хлорфенаміну малеату: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,04 мг
		Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	60,6 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

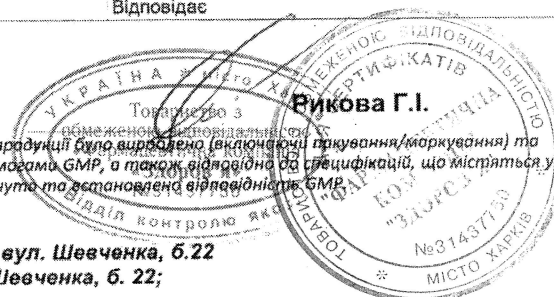
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «04» 12 2020 р.

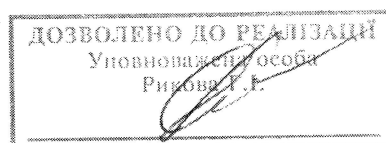
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Згідно з 0126 від 25.06.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4931
Грипоцитрон Кідс Оранж, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, хлорфенаміну малеату - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/11499/01/01 від 09.02.16 до 09.02.21 № серії 11120

Загальна кількість в серії 2807 уп Дата виробництва 11.2020

Держава призначення Україна Дата видання результату 07.12.20

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 11.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №77 від 09.02.16 РП №UA/11499/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул та порошку білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул та порошку майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого або з легким блакитним відтінком	Кислота аскорбінова: розчин з легким блакитним відтінком
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, мають співпадати з точністю ± 2 нм зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245 нм, хлорфенамін - 262 нм	Відповідає
3	4-амінофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	3,9 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	3,3
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	14,3
		Хлорфенаміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	13,17
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
7	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг	154,3 мг
		Хлорфенаміну малеату: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,04 мг
		Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	60,6 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

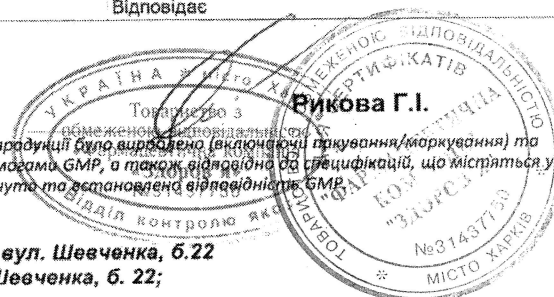
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «04» 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Згідно з вимогами

